

胃炎・胃潰瘍治療剤

※日本薬局方
 テプレノンカプセル
テプレノンカプセル50mg「トローワ」
テプレノン細粒10%「トローワ」

《テプレノン細粒》

TEPRENONE CAPSULES 50mg “TOWA”/FINE GRANULES 10%
 “TOWA”

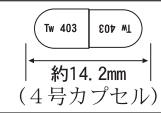


日本標準商品分類番号 872329					
	承認番号	薬価収載	販売開始	再評価(品質)	効能追加
カプセル50mg	21900AMX01373	2007年12月	1998年8月	2006年3月	2007年2月
細粒10%	21900AMX01394	2007年12月	1998年8月	2006年12月	2007年2月

貯 法：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）
 使用期限：外箱、ラベルに記載

【組成・性状】

1. テプレノンカプセル50mg「トローワ」

1カプセル中の有効成分	日局 テプレノン50mg
添加物	トコフェロール、軽質無水ケイ酸、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg カプセル本体：黄色5号、青色1号、酸化チタン、ラウリル硫酸Na、ゼラチン
性状	頭部が灰青緑色、胴部が淡橙色不透明な硬カプセル剤。内容物は白色～帯黄白色の粉末又は粒状。
識別コード	本体 包装 Tw403
外形全長号数	 約14.2mm (4号カプセル)
質量(mg)	約160

2. テプレノン細粒10%「トローワ」

1g中の有効成分	日局 テプレノン100mg
添加物	トコフェロール、軽質無水ケイ酸、D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、タルク
性状	白色～帯黄白色の細粒で、においはほとんどなく、味はやや甘い。1包0.5gの分包剤もある。

【効能・効果】

- ・下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期
- ・胃潰瘍

【用法・用量】

テプレノンカプセル50mg「トローワ」：
 通常成人、3カプセル（テプレノンとして150mg）を1日3回に分けて食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

テプレノン細粒10%「トローワ」：
 通常成人、細粒1.5g（テプレノンとして150mg）を1日3回に分けて食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1) 重大な副作用（頻度不明）

肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	便秘、下痢、嘔気、口渇、腹痛、腹部膨満感
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
精神神経系	頭痛
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感
その他	総コレステロール上昇、眼瞼の発赤・熱感、血小板減少

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない。（使用経験が少なく）

5. 適用上の注意

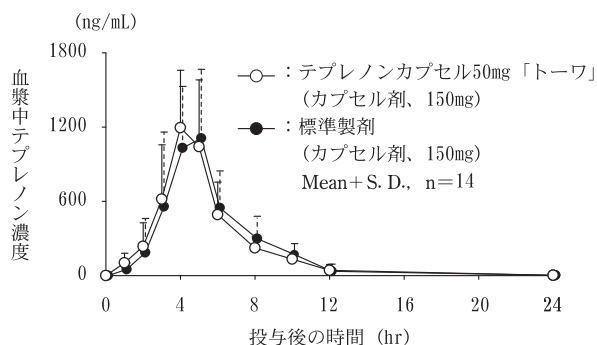
薬剤交付時（カプセル）：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起して縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

※【薬物動態】

1. 生物学的同等性試験

1) テプレノンカプセル50mg「トローワ」

テプレノンカプセル50mg「トローワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3カプセル（テプレノンとして150mg）健康成人男子（n=14）に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された（昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく¹⁾）。
 (注) テプレノン150mg単回経口投与は承認外用量である。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テプレノンカプセル50mg「トーワ」 (カプセル剤、150mg)	4965.4±1341.4	1365.3±483.0	4.4±0.7	3.3±2.2
標準製剤 (カプセル剤、150mg)	4945.2±1631.0	1381.1±566.5	4.3±0.8	2.8±0.9

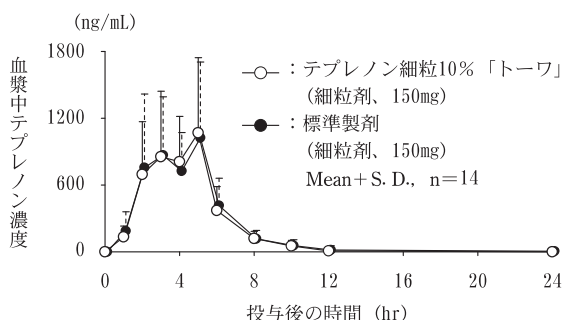
(Mean±S. D., n=14)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) テプレノン細粒10%「トーワ」

テプレノン細粒10%「トーワ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3包(テプレノンとして150mg)健康成人男子(n=14)に食後単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)³⁾。

(注) テプレノン150mg単回経口投与は承認外用量である。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
テプレノン細粒10%「トーワ」 (細粒剤、150mg)	4518.3±1877.0	1316.4±658.1	4.3±1.1	1.6±0.6
標準製剤 (細粒剤、150mg)	4694.0±2044.2	1352.9±691.4	3.7±1.4	2.6±4.4

(Mean±S. D., n=14)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 溶出挙動

* 1) テプレノンカプセル50mg「トーワ」

テプレノンカプセル50mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたテプレノンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている³⁾。

2) テプレノン細粒10%「トーワ」

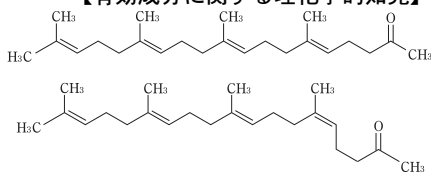
テプレノン細粒10%「トーワ」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたテプレノン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている⁴⁾。

【薬効薬理】

胃粘液の合成及び分泌を促進することにより、胃粘膜を保護し、胃粘膜組織を修復する。プロスタグランジンE₂、I₂の産生増加等様々な作用が示されており、これらが総合して奏功すると考えられている⁵⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：テプレノン (Teprenone)

化学名：(5E, 9E, 13E)-6, 10, 14, 18-Tetramethylnonadeca-5, 9, 13, 17-tetraen-2-one (5Z, 9E, 13E)-6, 10, 14, 18-Tetramethylnonadeca-5, 9, 13, 17-tetraen-2-one

分子式：C₂₃H₃₈O

分子量：330.55

性状：無色～微黄色澄明の油状の液で、僅かに特異なおいがある。エタノール(99.5)、酢酸エチル又はヘキサンと混和する。水にほとんど溶けない。空気によって酸化され、徐々に黄色となる。

【取扱い上の注意】

1. 調剤上の留意事項

本細粒は、合成ケイ酸アルミニウムとの配合により、次第に黄変し、含量が低下するので配合剤とせず、組み合わせ剤とすること。

2. 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、テプレノンカプセル50mg「トーワ」及びテプレノン細粒10%「トーワ」は通常の市場流通下においてそれぞれ3年間安定であることが推測された⁶⁾⁷⁾。

【包装】

テプレノンカプセル50mg「トーワ」：

100カプセル、1000カプセル (PTP)
1000カプセル (バラ)

テプレノン細粒10%「トーワ」：

0.5g×210包、0.5g×1050包
500g (バラ)

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(カプセル50mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(細粒10%)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験(カプセル50mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：溶出試験(細粒10%)
- 5) 第十五改正日本薬局方第二追補解説書、C-266、2009
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(カプセル50mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験(細粒10%)

***【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号